



22 Şubat 2020

Sağlık Sektöründe Hatalar ve Tıbbi Cihazlar

Prof. Dr. Fevzi YILMAZ - Fatih Sultan Mehmet Vakıf Üniversitesi

Haftalık TIME Dergisi'nin arka arkaya yayınlanan iki sayısında (25 Kasım ve 2 Aralık 2019), Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Tıp Enstitüsü'nün 2019 verileri üzerinden tıbbi hatalarla ilgili bir istatistik verildi ve hataların nasıl azaltılabileceği tartışmaya açıldı. Son 20 yıldır yatakta ve ayaktaki tedavilerde yaşanan tıbbi hata, hastaların %40'ına yakını olumsuz olarak etkilemekte, milyonlarca hasta mağdur olmakta ve her yıl ortalama 40 milyar ABD Doları boşa gitmektedir. WHO 2019 raporunun 1999 raporuna benzer sonuçlar vermesi, sağlık endüstrisinin 5 yıllık dilimlerle tıbbi hataları %50 azaltma hedefini gerçekleştiremediğini göstermektedir. Ameliyatlarda da durum benzerdir. Günümüzde küresel ölçekte bir yılda yapılan 300 milyon ameliyatın 50 milyonu (her altı ameliyattan biri) komplikasyon içermiş ve 3 milyona yakını ölümle sonuçlanmıştır.

Medikal hataların hastalara ve ekonomilere verdiği zararlar ilgili bir diğer rapor özeti ise daha önce (30 Kasım 2018) The Guardian dergisinde yayınlanmıştı. Amerika'da son on yılda hastaların mutsuz olduğu 5,4 milyon olumsuz rapor incelenmiş, 1,7 milyona yakın hastanın düzelmeyen yaralarla ızdırap çektiği, 83 bine yakın hastanın ise ölümle yüzleştiği verilmiştir. Bu bilgilere ek olarak estetik amaçla gerçekleştirilen cerrahilerde yaşanan olumsuz vakalar için ise 500 bine yakın bir sayı bildirilmiştir. İngiltere'de de ABD'ye benzer bir çalışma yürütülerek 2015 ve 2018 yılları arasında rapor edilen 62 bin olumsuz vakanın üçte biri hastalar için çok ciddi problemler getirmiştir. Bu sonuçların doğurduğu ilk kuşku, "Medikal cihaz ve implantların incelenme seviyesi ve test süreçleri acaba yetersiz mi?" şeklindedir. Guardian'a göre, endüstri ile yakın ilişkileri bulunan bazı hekimlerin, yeni üretilen (ve test aşamalarından geçmemiş olan) cihazların ilk uygulayıcısı olma konusunda istekli oldukları ve hastalar üzerinde denemeyi kabul ettikleri yönündedir. Oxford Üniversitesi'nde kanıta dayalı tıp profesörü olan Carl

Heneghan ise bir röportajında şunları söylemiştir: “Hastalar çok büyük bir deneyin içindeler ve genellikle de bunun farkında değiller.”

Hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi ve tedavisi amacıyla üretilmiş her türlü alet ve implant tıbbi cihaz olarak adlandırılır. Tıbbi cihazlar kullanıldığı alan ve kullanım şekline göre hasta sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak etki eder. Doğrudan sağlığı etkileyen cihazlara kalp pilleri, solunum cihazları, diyaliz cihazları, muhtelif protezler; dolaylı yünden insan sağlığını etkileyen cihazlara da MR, röntgen ve tomografi örnek verilebilir. Tıbbi cihazların önemi, bazı özel hastanelerin onları abartılı reklam aracı yapmalarından da anlaşılır. Hastanelere gittiğimiz zaman sağlığımızı doktorlar kadar cihazlara da emanet ediyoruz. Tıbbi cihazlar insan sağlığı açısından bu kadar önemli bir yere sahipken, onlara hekimlerimize güvendiğimiz kadar güvenmeli miyiz? The Guardian’da cihazlarla ilgili olarak verilen birkaç örnek:

- i) Kalp pili üreticileri kalp pillerindeki hatalar ve oluşabilecek problemleri bilmelerine rağmen birçok hasta bunlardan habersiz kalp pillerine güvenerek yaşamaktadır.
- ii) Onaylanmış omurga disk protezleri takıldıktan sonra vücut içinde dağılarak, doku derinliklerine gitmektedir.
- iii) Cerrahlar merkezi kayıt eksikliği nedeniyle, implantlardan dolayı oluşabilecek riskleri hastalara bildiremediklerini itiraf etmişlerdir.
- iv) Klinik denemeler ve testler olmadan hastanelere yapay kalça ve vajinal destek ağı implantları satılmıştır.
- v) Fıtık ameliyatındaki implant ağın getirdiği komplikasyon yüzünden İngiliz Olimpiyat Şampiyonu Dai Greene yıllarca yarışmalara katılamamıştır.

Hasta güvenliğini arttırmak adına problemlere çok disiplinli yaklaşım ve yeni bakış ihtiyacı ortaya çıkmaktadır. Tıptaki insan hatasının giderilmesi ve devam eden problemlerin çözümü sadece tıbbın görevi değil, büyük ölçüde mühendisliğinindir. Örneğin günümüz ameliyatlarındaki yüksek anestezi güvenliği, mühendislerin katkı ve katılımı olmasaydı sağlanamazdı. Özellikle, “Biyomedikal Mühendisleri”, klinik tıp alanındaki problemleri ve medikal cihazlardan kaynaklanan kazaları azaltmada önemli paydaştır. Günümüzde yapay zekâ algoritmaları, teşhis-tedavi sürecini daha ucuz, kolay ve erişebilir hale getirmektedir. Yapay zekâ destekli operasyonlarda hastanede yatma süresi kısaltmakta ve komplikasyonlar azalmaktadır. Her insan anatomik olarak özeldir ve farklıdır. Yapay zekâ destekli tıp, “tek tip” tedaviyi tarihe gömerek, özel tedaviler, terapiler ve ilaçlar önerebilmektedir. Bu sistem, benzer hastaların çapraz değerlendirmesini yaparak,

hastalara uygulanan tedavileri ve sonuçları karşılaştırarak öğrenebilmekte, yanlış önlemekte ve doktora karar vermede yardımcı olmaktadır.

Tıpta, hasta güvenliğini arttırmak için havacılık kazalarındaki gibi “Kara Kutu” benzeri sistem devreye sokulabilir. Sözlü ve resimli kayıtlar, hasta bilgileri, ameliyat cihazlarından çekilen bilgiler, yol gösterici olabilir ve bunlar yanlış giden problemlili ameliyatlar ve tedaviler için kullanılabilir. Zor ameliyatlar ve eğitim için sanal ikizler kullanmak ve ileri yöntemlere (arttırılmış gerçeklik gibi) başvurmak diğeri yenilik adımlarıdır.

Sağlık endüstrisi kendisini sorgulayarak, tıpta şeffaflık ve hesap verebilirliği önemsemelidir. “Hata İnsana Mahsustur” özdeyişi ile sosyal hareket başlatılmalı, hasta ve sağlık çalışanlarının güvenliği arttırmalıdır. Bu amaçla sağlıkçı olmayan sosyal katmanlardaki uzmanlardan ve psikologlardan da yararlanılmalıdır.

Sonuç olarak tıbbi cihaz, robotik ve yapay zeka gibi birçok uygulamalarda doktorlarla mühendisler birlikte çalışmak zorundadır.